

大津赤十字病院を受診された患者さんへ

本研究は、当院の倫理委員会で承認され、大津赤十字病院の施設長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	膵体部癌に対する至適切除術式の検討 (No.820)
当院の研究責任者 (所属)	外科部 外科部医長 北口和彦
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究代表機関：京都大学医学部附属病院 (責任者) 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗 共同研究機関： 静岡市立静岡病院 (責任者) 外科 科長 佐々木直也 福井赤十字病院 (責任者) 外科 部長 土井幸司 滋賀県立総合病院 (責任者) 外科 医長 佐藤朝日 京都市立病院 (責任者) 消化器外科 副部長 奥田雄紀浩 京都医療センター (責任者) 外科 外科医長 成田匡大 京都桂病院 (責任者) 外科 部長 福光剣 北野病院 (責任者) 外科 副部長 井口公太 大阪赤十字病院 (責任者) 消化器外科 医長 濱口雄平 関西電力病院 (責任者) 消化器外科 部長 河本 泉 神戸中央市民病院 (責任者) 外科 医長 北村好史 西神戸医療センター (責任者) 外科・消化器外科 医長 畑俊行 神鋼記念病院 (責任者) 消化器外科 医長 小松原 隆司 尼崎総合医療センター (責任者) 外科・消化器外科 医長 山中健也 公立豊岡病院 (責任者) 外科 医長 上村 良 天理よろづ相談所病院 (責任者) 消化器外科 消化器外科部長 待本貴文 日本赤十字社和歌山医療センター (責任者) 消化器外科 主任部長 安近健太郎 倉敷中央病院 (責任者) 外科 部長 増井俊彦 小倉記念病院 (責任者) 外科 主任部長 藤川貴久
本研究の目的	膵臓癌の治療では、外科的に病巣を切除することが極めて重要です。術式には主に膵頭十二指腸切除術（膵臓の右側の切除）と膵体尾部切除術（膵臓の左側の切除）の2通りあり、癌の発生部位に合わせて選択されます。ところが、癌が膵臓の中央部である「膵体部」に発生した場合にはいずれの術式も選択されうることがあり、どちらが妥当な術式であるかは十分なエビデンスがありません。ふたつの術式は手術の複雑さや合併症の頻度、リンパ節郭清範囲などに大きな差があり、切除術式を適正化することによって膵癌の治療成績がさらに向上することが期待されます。今回の研究では、膵体部癌に対して膵頭十二指腸切除術を施行した症例と膵体尾部切除術を施行した症例の治療成績を比較し、妥当な術式を明らかにすることを目的とします。

<p>調査データ 該当期間</p>	<p>研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで</p>
<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>●対象となる患者さん 2012 年 1 月～2021 年 12 月までに当院において、膵体部癌と診断され根治を企図した手術が施行された患者さん。</p> <p>●情報の利用目的・利用方法 本研究では治療成績の比較のために、すでに標準的治療が行われた患者さんの血液検査・画像検査データや生存期間に関する情報を収集し統計解析を行います。</p> <p>●利用する情報 (Ⅰ) 収集するデータ</p> <p>① <u>患者背景</u> 手術時年齢、性別、ECOG-PS、BMI、切除可能性分類、術前アルブミン値、術前 CRP 値、術前好中球数、術前リンパ球数、術前血小板数、術前総コレステロール値、HbA1c、CEA、CA19-9、術前補助化学療法の有無と内容</p> <p>② <u>手術関連因子</u> 手術日、手術術式、手術時間、出血量、迅速病理診断後追加切除の有無、門脈合併切除の有無、動脈合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、術中輸血の有無、術中輸血量、膵性状、(PD の場合) 膵管径、膵消化管吻合法、ステントの有無、(DP の場合) 膵切離方法、合併症 (Clavien-Dindo 分類)、術後膵液瘻の有無、胃内容排泄遅延の有無、ドレーン抜去日、術後在院日数、膵酵素補充療法の内容、術後 1・3・6 か月の血清アルブミン値・総コレステロール値・リンパ球数・HbA1c、術後 6 か月の脂肪肝の有無、術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の内容、術後補助療法の継続期間</p> <p>③ <u>病理学的因子</u> 腫瘍径、分化度、CH/DU/S/RP/PV/A/PL/OO(膵癌取扱い規約第 7 版による)、T 因子、N 因子(膵癌取扱い規約第 7 版、UICC 分類)、根治度 (R0/R1/R2)、CY (CY0/CY1)</p> <p>④ <u>転帰</u> 再発日、再発形式、生存最終確認日、転帰(原病死/他病死/生存/不明)</p> <p>(Ⅱ) 評価項目： 主要評価項目 (Primary endpoint) 膵体部癌根治切除症例における術式毎の全生存期間 副次的評価項目 (Secondary endpoint)</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 術式毎の無再発生存期間 b. R0 切除率 c. 術式毎の術後合併症の内容と頻度 d. リンパ節転移の分布 e. 術後再発形式 f. 予後予測因子の検討

試料/情報の 他の研究機関への提 供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供
個人情報の取り扱い	収集されたデータはすべて匿名化して扱われます。 また、データは施錠可能な場所に保管し、厳重に管理します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に要する費用は、公益財団法人ウイルス肝炎研究財団からの寄附金にて負担します。利益相反については、大津赤十字病院倫理委員会においても審査されています。
お問い合わせ先	電話：077-522-4131（代表） 担当者：外科 北口和彦
備考	